



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года № РЗН 2018/6742

На медицинское изделие

Монитор матери и плода SRF618K9 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Гуанчжоу Санрей Медикал Аппаратус Ко. Лтд.", КНР,
Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd., 38 Gaoke Road, Gaotang Industry
District GuangShan Er Road, 510520 Guangzhou, P. R. of China**

Производитель

**"Гуанчжоу Санрей Медикал Аппаратус Ко. Лтд.", КНР,
Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd., 38 Gaoke Road, Gaotang Industry
District GuangShan Er Road, 510520 Guangzhou, P. R. of China**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-50394/32449 от 30.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2022 года № 5186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2018/6742

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор матери и плода SRF618K9 с принадлежностями:

Состав:

1. Батарея литий-ионная аккумуляторная беспроводного преобразователя - не более 3 шт.
2. Батарея литий-ионная аккумуляторная оборудования - не более 2 шт.
3. Кабель ЭКГ (пятижильный, трехжильный) - не более 2 шт.
4. Манжета НИАД.
5. Метка движения плода.
6. Монитор.
7. Преобразователь SpO_2 .
8. Преобразователь ТЕМП подмышечный.
9. Преобразователь ТЕМП ректальный.
10. Руководство пользователя.
11. ТОСО-преобразователь.
12. ТОСО-преобразователь беспроводной - не более 1 шт.
13. Трубка манжеты НИАД удлинительная.
14. УЗ-преобразователь - не более 3 шт.
15. УЗ-преобразователь беспроводной - не более 2 шт.
16. Шнур питания.
17. Электрод ЭКГ одноразовый - не более 30 уп. (50 шт. в уп.).

Принадлежности:

1. Гель ультразвуковой.
2. Диск с программным обеспечением.
3. Лента.
4. Предохранитель T2AL250V.
5. Термобумага.

Место производства:

1. Guangzhou Sunray Medical Apparatus Co., Ltd., 38 Gaoke Road, Gaotang Industry District GuangShan Er Road, 510520 Guangzhou, P. R. of China.
2. ООО "УникХелз", Россия, 115419, Москва, 2-й Рощинский пр-д, д. 8, эт. 8, помещ. XIII, ком. 52.



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0101778